
 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. <b>P-Hepatitis B virus s-antistof</b>			Niveau: <b>DAT</b>	
				Godkendt af: <b>DJ, LFH</b>	
Dokumentbrugere: <b>KBA</b>	Redaktør: <b>DH</b>	Dokumentansvarlig: <b>LFH</b>	Dokumentnummer: <b>DAT 13. 1. 8.30</b>	Version: <b>1.1</b>	<b>22.03.2021</b>

<b>IUPAC-kode og navn</b>	NPU16065 P—Hepatitis B virus s-antistof; arb.stofk.(IRP W1042; proc.) = ? IU/L		
<b>SP-kode og navn</b>	NPU16065	Hepatitis B virus s-antistof;P	
<b>Labka II-kode og navn</b>	HBVSAB	P—Hepatitis B virus s-antistof (IU/L) (version 5)	
<b>Akkrediteret analyse</b>			
<b>Udførelse og svartider</b>	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret		
<b>Patientforberedelse</b>	Ingen særlige forholdsregler		
<b>Indikation</b>	Hepatitis B-diagnostik, kontrol af vaccinationsbeskyttelse		
	<b>Interne rekvirenter (BBH &amp; FRH)</b>	<b>Eksterne rekvirenter</b>	<b>Praksis</b>
<b>Emballage</b>	Gold3,5	Gold3,5	Gold3,5
<b>Prøvemateriale</b>	Serum	Serum	Serum
<b>Holdbarhed</b>	5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 6 døgn ved 2-8oC	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21oC Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 5 døgn i klimaskab ved 21oC
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning
<b>Analysested</b>	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling		
<b>Enhed</b>	IU/L		
<b>Referenceinterval</b>	<b>Køn og alder</b>	<b>Referenceinterval</b>	
	Alle	<10	
<b>Beslutningsgrænse</b>	-		
<b>Alarm- / ringegrænse</b>	Ikke relevant		
<b>Måleområde</b>	2-1000		
<b>Svarafgivelsesinterval</b>	2-100000 (fortynding 1:100)		
<b>Svarformat</b>	<b>Nedre grænse</b>	<b>Øvre grænse</b>	<b>Decimaler</b>
	2,0	100,0	1
	100	1000	0
	Værdier > 1000 opgives i hele tiere		0
Værdier > 10.000 i hele hundrede		0	

<b>Analysemetode</b>	Electrochemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
<b>Apparatur</b>	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul	
<b>Sporbarhed</b>	Denne metode er standardiseret over for 1st WHO ReferenceStandard 1977	
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	PreciControl Anti-HBs 1	PreciControl Anti-HBs 2
<b>Kontrolniveau</b>	2,0	85,7
<b>Intermediær præcision (CV%)</b>	10,0 %	10,0 %
<b>Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)</b>	20,1 %	20,1 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		20,1 %
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	NEQAS - 3073 UK - Hepatitis B virus s-antistof, AB 3 udsendelser per år med 6 prøver	
<b>Specificitet / interferens</b>	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Icterus (bilirubin) I-indeks &lt; 30 mg/dL (513 µmol/L)</li> <li>• Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks &lt; 1000 mg/dL (0,621 mmol/L),</li> <li>• Lipæmi (intralipid) L-indeks &lt; 1500 mg/dL</li> <li>• Biotin &lt; 41 nmol/L</li> </ul> <p>Leverandøren oplyser at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med betydelige biotindoser (&gt; 5 mg/dag), før mindst 8 timer efter seneste biotindosering</li> <li>• I sjældne tilfælde kan interferens opstå på grund af ekstremt høje titre af antistof mod streptavidin og ruthenium. Testen indeholder additiver, som minimerer denne virkning</li> </ul>	
<b>Bemærkninger</b>	<p>Leverandøren oplyser at analysen har:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostisk sensitivitet på 100 %</li> <li>• Diagnostisk specificitet på 99,45 %</li> </ul> <p>Efter to vaccinationer med fire ugers mellemrum opnår størstedelen af de vaccinerede beskyttelse. Efter tredje vaccination (½ år senere) forventes livsvarig beskyttelse hos raske individer.</p> <p>Rutinemæssig antistofkontrol anbefales ikke. Dog er der en række personer, som bør testes af egen læge for antistof-respons 1-2 måneder efter afsluttet vaccinationsserie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Børn af HBV inficerede kvinder skal (i modsætning til voksne) testes for både anti-HBs og HBsAg.</li> <li>2. Personer med nedsat immunforsvar: dialysepatienter, patienter med HIV, personer med intravenøst stofmisbrug eller Downs Syndrom.</li> </ol> <p>Såfremt niveauet af HBs-antistof er &gt; 10 IU/L hos immunkompetente anses beskyttelsen for livsvarig, også selvom antistofniveauet senere er &lt; 10 IU/L. Rutinemæssig revaccination (booster) anbefales derfor ikke. For yderligere detaljer henvises til produktresuméet.</p> <p><a href="https://www.ssi.dk/vaccinationer/vaccineleksikon/h/hepatitis-bvaccine">https://www.ssi.dk/vaccinationer/vaccineleksikon/h/hepatitis-bvaccine</a> 22-03-2021</p>	
<b>Reference</b>	Roche_metodeblad 2017-10, V 1.0	

**Ændringsblad**

Dato		Initialer

---

**Styrede dokumentudskrifter:**

1 - Hjemmeside, BFH